



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2951-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2951-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-361, denominado: Catéteres de punta dirigible para diagnóstico/ablación, marca Biosense Webster.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-361, denominado: Catéter de punta dirigible para diagnóstico/ablación, marca Biosense Webster, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5858/09 y tramitado por expediente N° 1-47-12147-09-1.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase los nuevos modelos: EZ STEER THERMOCOOL NON-NAV CATHETER, CATETER NONAV TECNOLOGIA EZ STEER, BDI75TCDDRT, BDI75TCJJRT, BDI75TCFJRT, BDI75TCDFRT, BDI75TCFFRT; EZ STEER THERMOCOOL NAVIGATIONAL 4MM (TC),CATETER DE NAVEGACION TECNOLOGIA EZ STEER, BNI75TCDDH, BNI75TCFFH, BNI75TCJJH, BNI75TCFJH, BNI75TCDFH ; y los nuevos fabricantes: Biosense Webster. Inc., 33 Technology Drive, Irvine, CA USA 92618, Estados Unidos de América; Biosense Webster, Inc. Circuito Interior Norte, No. 1820, Parque Industrial Salvarcar - Juárez, Chihuahua MEXICO 32574; Biosense Webster, Inc., 15715 Arrow Hwy., Irwindale, CA 91706, Estados Unidos de América.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-361.

ARTICULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2951-17-2